

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Cancer i övre urinvägarna (urinledare och njurbäcken) är en sjukdom där behandlingen ofta innebär att den drabbade delen av urinkanalen opereras bort, med kvarvarande urinblåsa och njure+urinledare på den friska sidan. Den aktuella tumörtypen har en viss risk för återfall i de kvarvarande urinvägarna efter operationen.

För att förebygga sådana återfall finns behov av säkra och effektiva åtgärder, vilket befintliga regimer med blåssköljning med cellgift inte lever upp till då risken för biverkningar är stor. Därför är det idag ovanligt med återfallsförebyggande behandling i samband med eller efter operationen.

Vi vill utvärdera om blåssköljning med sterilt vatten under operationen kan förebygga återfall utan risk för svåra biverkningar. Du tillfrågas om deltagande i studien för Din tumörsjukdom är aktuell för sådan tilläggsbehandling på grund av risk för lokalt återfall i urinvägarna efter operationen. Detta skulle i så fall innebära att personer med sådan tumörsjukdom som Du har skulle ha större möjlighet att få bättre och mindre biverkningsassocierad behandling.

Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas de organisationer som är ansvariga för studien.

Hur går studien till?

Vid deltagande i studien kommer du i samband med operationen för urinvägstumör att antingen erhålla blåssköljning med sterilt vatten eller, enligt nuvarande praxis, ingen sådan blåssköljning. Uppföljningen är samma som för individer som inte deltar i studien med endoskopiska kontroller av urinblåsan och röntgenkontroller enligt ett på förhand uppgjort schema. För att mäta biverkningar kommer eventuella sådana att registreras i studien med ett formulär och forskningspersoner kommer också att få att fylla i ett livskvalitetsformulär fyra veckor efter operationen. För att undersöka hälsoekonomiska för- eller nackdelar med blåssköljning kommer vi att i efterhand granska din journal för att se vilka sjukvårdsresurser som krävdes.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det är inga förväntade risker förknippade med blåssköljningen.

Vad händer med mina uppgifter?

Forskningssköterska kommer att samla in och registrera information om dig som rör din operation och sjukdomsförlopp. Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem och informationen som registreras kommer att märkas med en kod så att den inte direkt kan härledas till dig.

Ansvar inför dina personuppgifter är Region Skåne. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter för dig som hanteras i studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Detta gör du genom att skriva till Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultat av studien kommer att presenteras i form av vetenskapliga artiklar. Om du önskar ta del av resultaten när dessa har färdigställts kan du kontakta studieansvarig nedan.

Försäkring och ersättning

Du kommer att vara försäkrad i Patientförsäkringen, precis som vid den vanlig vården. Det kommer inte att utgå någon extra ersättning i samband med den här studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller väljer att avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvarige för studien (se nedan).

Ansvarig för studien

Överläkare, professor Fredrik Liedberg, Urologkliniken, Skånes Universitetssjukhus, 205 02 Malmö, telefon 040-333751.

Studiekod: _____

Samtycke att deltaga i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- ☐ Jag samtycker att delta i studien (**SAGA-studien**).
- ☐ Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningsinformationen.

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande informerande läkare/sjuksköterska